

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 20/33375-9
Saksbehandler: Hanne Skui
Dato: 20.08.2021

Innspill til Helse- og omsorgsdepartementets svar på henvendelse fra Fellesaksjonen for medisinfrie tilbud

Vi viser til brev av 5. juli 2021 fra Helse- og omsorgsdepartementet med vedlegg i form av henvendelse av 28. april 2021 fra Fellesaksjonen for medisinfrie tilbud.

Departementet ber HelseDirektoratet om "*et kort innspill til kritikken av regelverksforståelse og -anvendelse ved tvangsmedisinering, herunder HelseDirektoratets kommunikasjon med Statsforvalterne på bakgrunn av Sivilombudsmannens uttalelser i saken.*" Når det gjelder Fellesaksjonens krav om en egen gjennomgang av praksis knyttet til tvangsmedisinering for å avdekke mulige lovbrudd, opplyser departementet at det i tilbakemeldingen til Fellesaksjonen, vil vise til høringen om forslaget til ny tvangslov og videre prosess i den forbindelse.

Fellesaksjonens kritikk til oppfølging av Sivilombudets uttalelser synes i hovedsak å knytte seg til det oppdaterte faglige kunnskapsgrunnlaget som ble innhentet i etterkant av Sivilombudets uttalelser, samt fremdriften for arbeidet med og innhold av reviderte psykoseretningslinjer og faglige råd om forebygging av tvang.

HELSEDIREKTORATETS INNSPILL

Sivilombudet avga i 2018 og 2019 flere uttalelser vedrørende statsforvalternes klagebehandling av vedtak om tvangsmedisinering etter psykisk helsevernloven (pvhl.) § 4-4 a jf. § 4-4, særskilt om vilkåret om "stor sannsynlighet" i pvhl. § 4-4 fjerde ledd. Det vises til uttalelser av 28. februar 2018, 25. september 2018, 18. desember 2018 og 21. januar 2019. Uttalelsene er publisert på sivilombudet.no

Det følger av pvhl. § 4-4 fjerde ledd andre punktum at behandlingstiltak bare kan igangsettes og gjennomføres når det med stor sannsynlighet kan føre til helbredelse eller vesentlig bedring av pasientens tilstand, eller at pasienten unngår en vesentlig forverring av sykdommen. Vilkåret innebærer at det kreves mer enn alminnelig sannsynlighetsovervekt for tilstrekkelig positiv effekt. Vilkåret knytter seg til den enkelte pasient, ikke til en gruppe pasienter.

I flere av statsforvalternes klagevedtak om tvangsmedisinering fant Sivilombudet mangler knyttet til forståelsen og anvendelsen av dette vilkåret. Kritikken knytter seg dels til forståelsen av hvilket beviskravet "stor sannsynlighet" innebærer, dels til begrunnelsene for at det foreligger stor sannsynlighet for henholdsvis vesentlig bedring eller vesentlig forverring.

HelseDirektoratet

Avdeling helserett og rettsaker

Hanne Skui

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Hva gjelder beviskravet "stor sannsynlighet" uttrykte Sivilombudet - med henvisning til forståelse av dette beviskravet i sivilretten, og til forarbeider og juridisk teori om phvl. § 4-4 – at det innebærer mer enn alminnelig sannsynlighetsovervekt.

Som relevant moment i vurderingen av sannsynligheten for positiv effekt i det konkrete tilfelle, trakk Sivilombudet særlig fram pasientenes tidligere erfaring med samme eller lignende legemiddel. Sivilombudet pekte også på at forskning og statistikk vil være relevante momenter for den konkrete vurderingen som sykehuset og statsforvalteren må foreta i slike saker.

Sivilombudet uttalte videre at oppføring av et legemiddel i Felleskatalogen, ikke sier noe om sannsynlighet for legemiddelets virkning i det konkrete tilfelle. Heller ikke beskrivelser av klagers sykdomsbilde, hva som for øvrig har vært forsøkt eller betraktninger over forsvarlighet eller etikk i den aktuelle saken, kan i seg selv underbygge at det foreligger stor sannsynlighet.

Sivilombudet presiserte at phvl. § 4-4 ikke gir hjemmel for å "forsøke" eller "prøve ut" tvangsmedisinering med antipsykotika, med mindre kravet til stor sannsynlighet for tilstrekkelig positiv effekt er oppfylt.

[Nasjonal faglig retningslinje for utredning behandling og oppfølging av personer med psykoselidelser \(IS-1957, utgitt juli 2013\)](#) er utgangspunktet ved vurdering av sannsynlighet for effekt av antipsykotika basert på forskning og kunnskapsoppsummeringer.

Ettersom retningslinjen er fra 2013, innhentet direktoratet en oppdatering av kunnskap knyttet til behandling av akutt psykose fra psykiaterne Ingrid Melle, Jan Olav Johannessen og Erik Johnsen, som også bisto direktoratet med utvikling av retningslinjen. I oppdateringen datert 13. mars 2019 konkluderes følgende:

" KONKLUSJON:

Det er svært gode holdepunkt for reduksjon av psykotiske symptomer ved bruk av antipsykotiske medikament i akutfase av schizofreni og andre alvorlige psykoser. Bruken er anbefalt i alle internasjonale behandlingsretningslinjer og i tråd med oppsummering fra Paulsrud utvalget. [...]"

I lys av Sivilombudets uttalelser og oppdatert faglig grunnlag, sendte [direktoratet brev av 22. mars 2019](#) til Statsforvalteren i Oslo og Viken, der det ble redegjort for Sivilombudets uttalelser, oppdatert faglig grunnlag (vedlagt brevet) og direktoratets syn. Direktoratet konkluderte som følger:

"Direktoratet mener at vilkåret i phvl. § 4-4 fjerde ledd om at behandlingen med stor sannsynlighet kan føre til vesentlig bedring, innebærer mer enn alminnelig sannsynlighetsovervekt og et krav om en klar og merkbar forskjell i pasienten psykotiske symptomer og funksjonsnivå hhv. med og uten behandling.

Helsedirektoratet mener videre at ovennevnte kunnskapsgrunnlag tilsier at disse to kravene kan være oppfylt også ved førstegangpsykose. Et sentralt moment vil være hvorvidt pasienten er vesentlig preget av psykosesymptomer med derav følgende lavt fungeringsnivå, slik at det foreligger et klart forbedringspotensial.

Samtidig minner vi om at det er mange andre vilkår som skal være oppfylt etter phvl. § 4-4 og at psykoseretningslinjen (side 75) anbefaler å følge særlige forsiktighetsregler ved førstegangs behandling av psykoser."

Øvrige statsforvaltere mottok kopi av dette brevet.

Omtalen av beviskravet i [rundskrivet til psykisk helsevernloven § 4-4](#) ble også utdypet i lys av Sivilombudets uttalelser.

I [NOU 2019: 14 Tvangsbegrensingsloven](#) problematiserer tvangslovutvalget at beviskravet for effekt av fremtidig behandling snarere er et prognosekrav (fremtid) enn et tradisjonelt beviskrav (fortid). Utvalget foreslo derfor en presisering av vilkår og beviskrav ved legemiddelbehandling, som blant annet innebærer at vurderingen av stor sannsynlighet for effekt av behandlingen, må bero på tidligere konkrete og individuelle erfaringer. Ved første gangs bruk i behandling av personen, kan vurderingen basere seg på vitenskapelig kunnskap om effekten av virkestoffet for den aktuelle tilstanden og det er tilstrekkelig med alminnelig sannsynlighetsovervekt. Direktoratet støttet forslaget i høringsrunden.

Direktoratet har ved senere henvendelser om utvikling av regelverk og faglig grunnlag, henvist til arbeidet med oppfølging av NOU 2019: 14 og arbeidet med oppdatering av legemiddelkapitlet i psykoseretningslinjen.

I forbindelse med oppdatering av psykoseretningslinjen har direktoratet bestilt en systematisk forskningsoppsummering hos FHI der hensikten er å undersøke effekten av antipsykotika sammenlignet med placebo eller ikke-medikamentelle tiltak hos personer med førstegangpsykose. Rapporten ble bestilt i vår. Iht. [prosjektplanen](#) skal den være ferdig i november 2021.

I arbeidet med revideringen bestilte direktoratet også en systematisk forskningsoppsummering om effekt av antipsykotika gitt uten pasientens samtykke. Formålet var å oppsummere forskning om effekt av antipsykotika ved behandling uten pasientens samtykke sammenlignet med frivillig behandling med antipsykotika hos personer over 16 år med psykoselidelser. [Rapporten](#) ble publisert i april 2021, og FHI konkluderte med at det finnes lite forskning på problemstillingen og at det er usikkert hvorvidt effekten av tvangsbehandling med antipsykotika er forskjellig fra effekten av frivillig behandling med antipsykotika for utfallene psykosesyntomer, reinnleggelse og psykososial fungering.

Direktoratet har utarbeidet utkast til [nasjonale faglige råd for forebygging og riktig bruk av tvang](#) i psykisk helsevern for voksne. Ekstern høring er gjennomført og rådene vil bli publisert høsten 2021. Rådene inkluderer forebygging av tvang generelt, da er også tvangsbehandling inkludert. Det ble ikke utviklet et eget råd som omhandler tvangsmedisinering siden det parallelt pågår arbeid med å oppdatere kunnskapsgrunnlaget for behandling med antipsykotika, se informasjon over. Om det skal legges til et eget råd, vil bli vurdert i sammenheng med publisering av nytt legemiddelkapittel. Beslutningen skal også baseres på utviklingen av videre arbeid med NOU 2019: 14.

Vennlig hilsen

Dag Erlend Reite e.f.
avdelingsdirektør

Hanne Skui
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk